



IMPLANT

Tija femurală Expersus

Înainte de utilizarea produsului, utilizatorul este obligat să studieze cu grijă și să respecte următoarele recomandări și indicații precum și indicațiile specifice produsului.

Distribuitorul acestor produse nu își asumă nicio răspundere pentru daunele nemijlocite sau consecutive care rezultă dintr-o utilizare sau manipulare necorespunzătoare, mai ales din nerespectarea instrucțiunilor de utilizare de mai jos sau din întreținerea sau repararea necorespunzătoare.

Aplicarea acestor implantate este permisă numai medicilor cu cunoștințe, experiență și deprinderi detaliate în domeniul artroplastiei șoldului. Familiarizarea cu tehnica operatorie recomandată pentru acest sistem și aplicarea atentă a acesteia sunt indispensabile pentru obținerea celui mai bun rezultat posibil.

1. Descrierea produsului și materialele implantului

Tija femurală Expersus este o proteză de tijă femurală pentru ancorare fără și cu ciment în femur. Varianta necimentată se confecționează din aliajul de titan Ti6Al4V (ISO 5832-3), iar varianta cimentată din aliajul forjat CoCrMo (ISO 5832-12). Tija femurală Expersus este prevăzută cu un con de 12/14. Tija se poate combina atât cu capete femurale de metal cât și de ceramică. Tija femurală Expersus necimentată este acoperită complet cu un strat de spray pe bază de plasmă cu titan și hidroxiapatită, cu excepția zonei lustruite a colului. Tija cimentată are o suprafață netedă, complet lustruită.

Pentru diferitele variații anatomice ale femurului pacienților stau la dispoziție 9 mărimi cu un model standard de 125° și un model standard de 135°. Corpul tijei este modelat triplu conic pentru a preveni atât blocarea sa cât și pentru a garanta concomitent stabilitatea rotațională necesară. Astfel rezultă un spectru larg pentru reconstrucția geometriei articulare naturale pe baza parametrilor biomecanici centru de rotație, lungimea piciorului și unghiul CCD.

Toate variantele de implant ale tijei femurale Expersus pot fi aplicate cu același instrumentar. Rașpelele modulare le corespund două conuri de probă cu offseturi adecvate care servesc la repoziționarea intraoperatorie de probă și, prin aceasta, la confirmarea mărimii și variantei implantului selectat preoperator. Rașpelele sunt puțin subdimensionate în raport cu toate tijele femurale Expersus necimentate, iar față de tijele femurale Expersus cimentate, ele prezintă o supradimensionare care corespunde la 1 mm de manșon de ciment uniform, circular.

Produsul, conținutul pachetului și materialele utilizate sunt precizate cu ajutorul etichetelor produsului. Implantul se aplică printr-o tehnică operatorie corespunzătoare, familiară operatorului. Pentru aceasta trebuie respectate precizările tehnicii operatorii aferente.

1.1 Prezentare sinoptică implantate

Denumirea	Material	Număr de referință
Tijă femurală Expersus cimentată		
Tijă femurală Expersus măř. 2 STD, 135°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1317
Tijă femurală Expersus măř. 3 STD, 135°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1318
Tijă femurală Expersus măř. 4 STD, 135°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1319

Denumirea	Material	Număr de referință
Tijă femurală Expersus măr. 5 STD, 135°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1320
Tijă femurală Expersus măr. 6 STD, 135°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1321
Tijă femurală Expersus măr. 7 STD, 135°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1322
Tijă femurală Expersus măr. 8 STD, 135°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1323
Tijă femurală Expersus măr. 9 STD, 135°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1324
Tijă femurală Expersus măr. 10 STD, 135°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1325
Tijă femurală Expersus măr. 2 STD, 125°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1326
Tijă femurală Expersus măr. 3 STD, 125°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1327
Tijă femurală Expersus măr. 4 STD, 125°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1328
Tijă femurală Expersus măr. 5 STD, 125°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1329
Tijă femurală Expersus măr. 6 STD, 125°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1330
Tijă femurală Expersus măr. 7 STD, 125°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1331
Tijă femurală Expersus măr. 8 STD, 125°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1332
Tijă femurală Expersus măr. 9 STD, 125°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1333
Tijă femurală Expersus măr. 10 STD, 125°, cimentată	ISO 5832-12 CoCrMo	367-1334
Tijă femurală Expersus necimentată		
Tijă femurală Expersus măr. 2 STD, 135°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1400
Tijă femurală Expersus măr. 3 STD, 135°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1401
Tijă femurală Expersus măr. 4 STD, 135°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1402
Tijă femurală Expersus măr. 5 STD, 135°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1403
Tijă femurală Expersus măr. 6 STD, 135°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1404
Tijă femurală Expersus măr. 7 STD, 135°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1405
Tijă femurală Expersus măr. 8 STD, 135°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1406
Tijă femurală Expersus măr. 9 STD, 135°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1407
Tijă femurală Expersus măr. 10 STD, 135°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1408
Tijă femurală Expersus măr. 2 STD, 125°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1409
Tijă femurală Expersus măr. 3 STD, 125°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1410
Tijă femurală Expersus măr. 4 STD, 125°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1411
Tijă femurală Expersus măr. 5 STD, 125°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1412
Tijă femurală Expersus măr. 6 STD, 125°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1413
Tijă femurală Expersus măr. 7 STD, 125°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1414
Tijă femurală Expersus măr. 8 STD, 125°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1415
Tijă femurală Expersus măr. 9 STD, 125°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1416
Tijă femurală Expersus măr. 10 STD, 125°, necimentată	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1417
Barieră pentru ciment		
Barieră pentru ciment măr. 1, Ø exterior 24 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Barieră pentru ciment măr. 2, Ø exterior 27 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

1.2 Prezentare sinoptică instrumente

Pentru implantare se utilizează exclusiv instrumentele OHST Medizintechnik AG prezentate în cele ce urmează:

Denumirea	Număr de referință
Instrumentar tijă femurală Expersus	367-1493
Instrumentar rașpelă tijă femurală Expersus	367-1492
Instrumentar de extracție tijă femurală	206-010

1.3 Alte accesorii

Denumirea	Număr de referință
Tehnica operatorie tijă femurală Expersus necimentată	50000351
Tehnica operatorie tijă femurală Expersus cimentată	50000352
Șablon radiologic tijă femurală Expersus necimentată STD 135° KD28	367-246
Șablon radiologic tijă femurală Expersus necimentată STD 125° KD28	367-247
Șablon radiologic tijă femurală Expersus necimentată STD 135° KD32	367-074
Șablon radiologic tijă femurală Expersus necimentată STD 125° KD32	367-075
Șablon radiologic tijă femurală Expersus cimentată STD 135° KD28	367-244
Șablon radiologic tijă femurală Expersus cimentată STD 125° KD28	367-245
Șablon radiologic tijă femurală Expersus cimentată STD 135° KD32	367-072
Șablon radiologic tijă femurală Expersus cimentată STD 125° KD32	367-073
Indicații de utilizare instrumentar de extracție	50000428
Instrucțiuni de utilizare instrument de re poziționare a tijei	50000427
Pașaportul implantului	50000572

2. Manipulare

2.1 Instrucțiuni generale

Acest implant este parte a unui sistem și se utilizează numai cu părțile de sistem originale aferente. Pentru implantare se utilizează exclusiv instrumentele sistemului, menționate mai sus. Înaintea utilizării instrumentelor trebuie consultate instrucțiunile de utilizare (50000354) aferente.

Atenție: Implantele trebuie păstrate întotdeauna în ambalajele lor de protecție complete, nedeschise. Nu se expune ambalajul implantelor la lumina directă a soarelui. Înaintea inserției implantului trebuie examinat ambalajul cu privire la eventuale deteriorări, deoarece acestea pot afecta sterilitatea.

La despachetarea implantului trebuie verificată concordanța sa cu denumirea de pe ambalaj (Nr. art. / Nr. seriei / mărimea).

În timpul scoaterii implantului din ambalaj trebuie respectate prevederile de igienă corespunzătoare. Trebuie acordată atenție protecției tuturor suprafețelor implantului împotriva deteriorărilor, deoarece acestea pot decide asupra eventualelor insuccese. De aceea, proteza să nu vină în contact cu obiectele care i-ar putea deteriora suprafața. Înaintea inserției, fiecare implant trebuie verificat optic cu privire la eventualele locuri deteriorate.

Prelucrarea sau îndoirea unui implant poate nu numai să scurteze durata de viață a acestuia, ci să și atragă după sine eșecul imediat sau în timp al protezei la solicitare. De aceea, implantul nu se

prelucreează nici mecanic nici în vreun alt fel. Nu este permisă utilizarea implantelor din ambalaje deteriorate, cele nesterile, contaminate, deteriorate sau manipulate necorespunzător sau implantele prelucrate fără autorizație.

Atenție: Implantele sunt prevăzute pentru o unică aplicare! Solicitățile individuale ale suprafețelor funcționale la un pacient modelează suprafețele funcționale în așa fel, încât reutilizarea trebuie exclusă. Urmele solicitărilor de la nivelul suprafețelor funcționale nu pot fi constatate clar numai cu metode vizuale. De aceea, după explantare trebuie pornit de la deteriorări prealabile care exclud reutilizarea.

2.2 Combinația de componente permisă

Pentru montare împreună cu implantul trebuie utilizate următoarele capete femurale:

*** Atenție:** Nu este permisă combinarea capetelor femurale BioloX® forte (ISO 6474) cu tijele femurale Expersus cimentate (ISO 5832-12).

Ø nominal	Denumirea	Lungimea colului	Număr de referință
Ø22 mm	Cap femural CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 până la 030-2202
Ø28 mm	Cap femural oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	020-2800 până la 020-2803
	Cap femural CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 mm	030-2800 până la 030-2803
	Cap femural BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 până la 367-909
	Cap femural BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 până la 367-1142
	Cap femural ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 până la 384-003
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 până la 013-003

Ø nominal	Denumirea	Lungimea colului	Număr de referință
Ø32 mm	Cap femural oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	020-3200 până la 020-3203
	Cap femural CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	030-3200 până la 030-3203
	Cap femural BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 până la 367-912
	Cap femural BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 până la 367-1145, 367-1149
	Cap femural ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 până la 384-006
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 până la 013-007
Ø36 mm	Cap femural BioloX® forte* ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 până la 367-932
	Cap femural BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 până la 367-1148, 367-1150
	Cap femural ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 până la 384-009
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 până la 013-011
Ø40 mm până la Ø60 mm	Cap de fractură măr. S oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 până la 155-160

Ø nominal	Denumirea	Lungimea colului	Număr de referință
	Cap de fractură măr. M oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 până la 155-060
	Cap de fractură măr. L oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 până la 155-260

Garantăm compatibilitatea produselor noastre numai în legătură cu produsele noastre proprii cu marcaj CE precum și cu produsele aprobate de noi pentru combinare, pentru care există o aprobare adecvată a autorității competente. În acest caz trebuie avute în vedere instrucțiunile de utilizare ale producătorului endoprotezei precum și matricea de combinare aprobată de OHST.

Combinarea implanturilor de la OHST Medizintechnik AG cu componente ale altor producători, pentru care nu există o aprobare din partea OHST, este exclusă din motive de siguranța produselor și de răspundere pentru acestea.

2.3 Indicații privind aplicarea

Aplicarea implantului are loc cu sau fără ciment. În cazul aplicării cimentate trebuie utilizată o barieră pentru ciment. Înaintea aplicării barierei pentru ciment trebuie respectate instrucțiunile de utilizare aferente. Implantul are un con de 12-14 pentru legarea sa de un cap femural.

La montare, conul tijei femurale și conul interior al capului femural trebuie să fie curate și intacte. Conul trebuie curățat cu grijă înaintea aplicării capului femural. Capul femural potrivit trebuie aplicat apoi cu mâna și fixat pe con cu un instrument pentru aplicarea capului precum și cu o lovitură de ciocan corespunzătoare. La utilizarea capetelor femurale din ceramică trebuie respectate și indicațiile de utilizare aferente. După repoziționare trebuie controlate stabilitatea definitivă, mobilitatea și tensiunea musculară.

Atenție: Se atrage atenția în mod explicit că la înlocuirea intraoperatorie sau la revizia capului femural trebuie utilizate numai capete femurale fără con ceramic. Acest lucru este valabil indiferent din ce materiale a fost fabricată perechea de conuri precedente.

Atenție: În cazul deteriorării sau fracturării unei componente ceramice, se recomandă revizia completă cât mai timpurie posibil a componentei protetice. În acest caz este contraindicată utilizarea capetelor femurale metalice în cadrul unei revizii, deoarece se poate ajunge la complicații grave, care în parte pot periclita viața. Intraoperator, în cazul rar al unei fracturări a componentei ceramice, este absolut necesară o debridare temeinică, cu îndepărtarea tuturor particulelor ceramice prezente, precum și o spălare din abundență a plăgii.

Dacă vreodată este nevoie să se îndepărteze intraoperator proteza originală deja aplicată, atunci stă la dispoziție un extractor de tijă femurală.

Patul implantului trebuie spălat din abundență înaintea aplicării implantului. La implantare trebuie acordată atenție îndepărtării tuturor particulelor libere (de ex. fragmente osoase, particule detașate prin fricțiunea instrumentelor) din patul pregătit al implantului.

Suprafețele cu înveliș poros (TPS, Bonit®, CaP, HA) și suprafețele asprite ale implantelor nu trebuie să vină în contact cu îmbrăcămintea sau cu alte materiale fibroase.

Pentru efectuarea etapei de cimentare în concordanță cu instrucțiunile trebuie respectate indicațiile producătorului referitoare la utilizarea cimentului pentru oase. Pentru a reduce riscul complicațiilor cardiovasculare grave (cauzate de BCIS=Bone cement implantation syndrome), se recomandă utilizarea cimentului osos amestecat în vid.

Atenție: În cazul utilizării instrumentelor chirurgicale cu frecvență înaltă (de ex. cauterul) trebuie avut grijă ca acestea să nu se atingă de implanturi sau instrumente. În caz contrar, implanturile sau instrumentele pot fi deteriorate atât de mult încât se poate ajunge la eșec (de ex. fracturare). Dacă un implant a fost deteriorat, acesta nu poate rămâne în corpul pacientului, ci trebuie schimbat cu un implant nou și integru. Dacă instrumentele au fost deteriorate, atunci ele pot fi utilizate în continuare numai dacă scopul utilizării lor conform destinației acestora există fără niciun dubiu.

2.4 Tehnica operatorie

După deschiderea capsulei articulare și luxarea capului femural din cotil, acesta trebuie rezecat în analogie cu planul preoperator, iar capul femural trebuie îndepărtat complet.

Pentru marcarea planului de rezeecție stă la dispoziție în mod opțional un șablon pentru rezeecția colului femural. Apoi se deschide cavitatea medulară cu dalta pentru cavități. Aceasta trebuie aplicată mult spre lateral și dorsal pentru a facilita acțiunea ulterioară a rașpelelor în direcția axei femurale. Dalta pentru cavități trebuie aplicată corespunzător antetorsiunii dorite. Trebuie evitată fracturarea trohanterului mare. Deschizătura cavității medulare se poate lărgi cu poansonul.

După deschiderea cavității medulare urmează prelucrarea cu rașpelul a tijei femurale. Primul rașpel determină orientarea mărimilor următoare. Prin urmare trebuie avută în vedere antetorsiunea corectă deja de la prima etapă de prelucrare cu rașpelul. Această antetorsiune poate fi verificată cu ajutorul baghetei de ghidare și a mânerului rașpelului și se situează de regulă la 10°-15°. Se începe cu mărimea cea mai mică a rașpelului care se conectează cu mânerul acestuia. Apoi se utilizează celelalte rașpele în succesiune ascendentă până se ajunge la mărimea stabilită preoperator. Specificațiile de mărime ale rașpelelor corespund mărimilor implantelor. Poziția corectă a rașpelului în femur poate fi verificată cu ajutorul unui converter de imagine. Dacă în timpul prelucrării cu rașpelul, mărimea tijei nu corespunde mărimei stabilite preoperator, iar diferența este de două sau mai multe mărimi, atunci este vorba despre o eventuală direcționare greșită a axei sau de o anomalie osoasă. În acest caz, tija aleasă ar putea fi prea mică și de aceea să nu asigure stabilitatea necesară. Pentru diferitele căi de abordare sunt disponibile la solicitare și mâner special pentru rașpele.

Rașpelele sunt construite în așa fel, încât ele pot fi utilizate și pentru repunerea de probă. În acest sens, prin aplicarea diferitelor conuri de probă și a capetelor de probă se poate verifica lungimea piciorului, amplitudinea mișcărilor și tensiunea tendinoasă. Se îndepărtează mânerul de la nivelul rașpelului care rămâne în femur și se pune conul de probă pe rașpel. Pentru repoziționarea de probă a diferitelor variante de tijă stau la dispoziție conuri de probă cu două offseturi. Conurile de probă se înclichetează de îndată ce ajung în poziția lor corectă. Apoi se așează manual capul de probă pe conul de probă. Pentru repoziționarea de probă stau la dispoziție capete de probă de diametre diferite, cu lungimi ale colului între S și XL. După repoziționare trebuie controlate stabilitatea definitivă, mobilitatea și tensiunea musculară.

În cazul tijei femurale Expersus cimentate se implantează mai întâi bariera pentru ciment și apoi se aplică cimentul; această etapă a operației nu este necesară în cazul variantei necimentate a tijei femurale Expersus. Bariera pentru ciment se aplică în raport cu diametrul cavității medulare diafizare, măsurat preoperator. Pentru aplicarea controlată la adâncimea optimă stă la dispoziție un instrument de aplicare special. Pentru diametre ale cavității medulare între 14 mm și 19 mm se recomandă bariera pentru ciment de mărimea 1,

pentru diametre de 18 mm până la 22 mm, mărimea 2. Se înșurubează bariera pentru ciment pe tija filetată a instrumentului de aplicare și se introduce astfel în cavitatea medulară. Adâncimea de introducere poate fi citită pe scala de pe tija filetată și ea ar trebui să depășească cu cel puțin 5 mm, dar cu nu mai mult de 20 mm lungimea tijei protezei de tijă femurală care se implantează. În plus, este posibilă aprecierea poziției barierei pentru ciment în tija femurală în cadrul unui control radiologic, pe baza poziției inelului de contrast radiologic. După aceasta trebuie îndepărtat din nou instrumentul de aplicare, deșurubându-l în sens invers față de direcția acelor de ceasornic. După introducerea barierei pentru ciment, patul implantului trebuie spălat și uscat. Implantarea barierei pentru ciment trebuie încheiată înaintea aplicării cimentului pentru oase. Cimentul se introduce conform tehnicii moderne de cimentare, iar instrucțiunile de utilizare ale producătorului cimentului trebuie neapărat respectate.

Proteza se introduce în patul implantului cu ajutorul impactoarelor pentru tijă, până la nivelul planului de rezecție. În cazul variantei cimentate, acest lucru trebuie să aibă loc imediat după injectarea cimentului pentru oase și trebuie exercitată o presiune ușoară în așteptarea întăririi complete a acestuia. Apoi se curăță și se uscă temeinic conul protezei și se așează capul femural cu lungimea colului stabilită în prealabil (S până la XL).

Atenție: Nu se utilizează capete femurale cu o lungime a colului mai mare de XL.

Apoi se repune tija împreună cu capul femural în cotil și se verifică amplitudinea mișcărilor, lungimea piciorului și tensiunea tendinoasă. Operația se termină de obicei cu închiderea strat cu strat a plăgii.

3. Ambalaj și sterilitate

În funcție de procedeul de sterilizare, implantele se împachetează într-o pungă transparentă triplă, din folie de ambalare din material sintetic (sterilizare cu radiații de min. 25 kGy) sau într-o pungă transparentă dublă din Tyvek® (sterilizare cu oxid de etilenă) și în ambalaj de carton. Instrumentele se livrează nesterile în ambalaje de protecție și trebuie curățite și sterilizate înaintea utilizării conform indicațiilor de utilizare (50000354) aferente. Data indicată a expirării presupune un ambalaj nedeteriorat, nedeschis și depozitarea în condiții corespunzătoare.

Atenție: Nu este permisă resterilizarea implantelor! Recondiționarea componentelor neimplantate al căror ambalaj a fost deschis este permisă numai producătorului deoarece trebuie parcurse din nou unele procese validate.

Stratul exterior al pungii transparente triple și cartonul se îndepărtează de către personalul nesteril. În cazul pungii transparente duble, personalul nesteril trebuie să îndepărteze numai cartonul. A doua pungă trebuie deschisă în așa fel încât să nu se periclitizeze sterilitatea pungii interioare. Punga interioară se extrage și se deschide de către personalul steril. Implantul trebuie oferit în această formă chirurgului care poate extrage implantul steril în mod direct.

4. Planificarea preoperatorie și îngrijirea postoperatorie

Planificarea preoperatorie cu ajutorul imaginilor radiologice, datelor CT și altor date similare este obligatorie și furnizează informații importante despre implantele corespunzătoare, plasarea lor, combinațiile posibile ale componentelor și oferă posibilitatea unei alegeri în prealabil a mărimii implantului care trebuie utilizat. Operația trebuie efectuată numai atunci când s-a lămurit toleranța materialului de către pacient. Pentru planificarea operației se utilizează șabloanele de raze X. Acestea sunt disponibile pentru toate mărimile la o mărime de 1,15:1. În plus stau la dispoziție șabloane de raze X la scala 1:1, în formă digitală. Ar trebui să stea la dispoziție proteze de probă pentru verificarea poziției corecte (unde pot fi utilizate) și implantate suplimentare

În cazul în care sunt necesare alte mărimi sau implantul prevăzut nu poate fi utilizat. În cadrul îngrijirii postoperatorii trebuie utilizate moduri de procedură consacrate.

5. Indicație

- Uzura avansată a articulației coxofemorale datorită artritei degenerative, posttraumatice, reumatoide sau a displaziei coxofemorale congenitale
- Fractura sau necroza avasculară a capului femural
- Stare rezultată după operații anterioare, de ex. osteosinteză, reconstrucție articulară, artrodeză
- Hemiarthroplastia sau proteza coxofemurală totală
- Anumite cazuri de anchiloză

6. Contraindicație

- Infecție acută sau cronică, locală sau sistemică
- Afecțiuni grave musculare, nervoase sau vasculare, care periclitează extremitatea afectată
- Lipsa de substanță osoasă sau calitatea redusă a osului, care periclitează stabilitatea protezei
- Orice afecțiune asociată, care poate periclita funcția implantului
- Hipersensibilitatea la materialele utilizate

La utilizarea capetelor femurale cu col XL, amplitudinea mișcării este redusă cu circa 30° și atinge la flexie și extensie valori între 80° și 100°.

7. Riscuri și condiții care pot afecta succesul operației

Riscurile potențiale legate de intervenție sunt:

- Tulburări ale metabolismului osos (osteoporoză, osteomalacie)
- Apariția fisurilor, în cazuri rare fractura osului femural
- Tulburări de vascularizație ale extremității afectate
- Tulburări neurologice ale extremității afectate
- Disfuncții musculare ale articulației afectate
- Supragreutate
- Alcoolism sau dependență de droguri
- Grupe de pacienți cu afecțiuni psihice sau de dependență
- Sarcină
- Stări de creștere la copii și adolescenți
- Solicități extreme de așteptat, rezultate de ex. din muncă și sport
- Epilepsia sau alte motive pentru accidente repetate cu risc crescut de fractură
- Deformări articulare care îngreunează ancorarea implantului
- Slăbirea structurilor de suport prin tumoră
- Administrarea de cortizon sau citostatice în doze mari
- Boli infecțioase în antecedente sau iminente, cu posibilitatea manifestării lor la nivel articular
- Tromboza venoasă profundă a membrelor inferioare și/sau embolie pulmonară în anamneză
- Toate riscurile operatorii generale

8. Efecte nedorite

Consecințele negative enumerate mai jos sunt printre cele mai tipice și mai frecvente consecințe ale unei artroplastii – totale – de șold:

- Modificarea poziției și mobilizarea protezei

- Luxarea protezei
- Fracturarea implanturilor
- Infecția
- Tromboza venoasă și embolia pulmonară
- Tulburări cardiovasculare
- Hematoame
- Parestezii
- Senzații de amorțeală
- Tume fier
- Lezarea nervilor
- Spasme musculare
- Rigiditate
- Zgomote la nivelul implantului
- Scăderea calității vieții (dureri, tulburări de somn, limitări ale amplitudinii de mișcare mai ales și în poziție culcată)
- Inflamații
- Edeme
- Metaloză
- Creșterea nivelului ionilor metalici în sânge
- Coxa vara
- Osteoliză
- Osificare heterotopică
- Pseudotumori
- Aritmii cardiace, rezistență vasculară pulmonară crescută, stop cardiac (cauzat de BCIS=Bone cement implantation syndrome)

9. Informarea pacientului, documentarea

Numerele seriilor implantelor inserate trebuie documentate în actele pacienților. La ambalajele implantelor sterile sunt atașate etichetele corespunzătoare.

Pacientul trebuie informat despre avantajele și riscurile procedurii. Dacă implantul este considerat drept cea mai bună soluție pentru pacient deși contraindicațiile descrise mai sus sunt în parte valabile în cazul pacientului, atunci pacienții trebuie lămuți privitor la efectele de așteptat ale acestei situații precum și la riscurile care sunt de așteptat. Pacienții care primesc o proteză a articulației șoldului trebuie atenționați că durata de viață a implantului depinde de greutatea și gradul lor de activitate. Pacientul trebuie informat despre activitățile cu care poate diminua efectele acestor circumstanțe agravante.

Toate informațiile acordate pacientului trebuie documentate în scris de către medicul operator. După operație, pacientului trebuie să i se elibereze un pașaport al implantului care conține toate informațiile necesare despre implant. La examinările prin RMN pot apare efecte nedorite care afectează pacienții. Efecte posibile sunt printre altele artefactele, încălzirea implantului, inducția curenților electrici, mobilizarea implantului. Înaintea aplicării trebuie studiate informațiile privind utilizarea, furnizate de producătorul dispozitivului. În cadrul unei evaluări a riscului individual, în caz de suspiciune trebuie verificate implantate similare în dispozitivul RMN respectiv în ceea ce privește adecvarea lor. Pacientul trebuie informat despre riscuri.

10. Semnificația simbolurilor de pe etichete

Simbolurile utilizate de OHST Medizintechnik AG sunt cuprinse în anexă (p. 200).